

UPUTSTVO ZA LEK

Cefalexin PharmaSwiss, 250 mg, kapsula, tvrda

Cefalexin PharmaSwiss, 500 mg, kapsula tvrda

INN: cefaleksin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Cefalexin PharmaSwiss i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefalexin PharmaSwiss
3. Kako se uzima lek Cefalexin PharmaSwiss
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cefalexin PharmaSwiss
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cefalexin PharmaSwiss i čemu je namenjen

Lek Cefalexin PharmaSwiss je antibiotik koji pripada grupi cefalosporina i kao aktivnu supstancu sadrži cefaleksin (u obliku cefaleksin-monohidrata). Lek se koristi za lečenje infekcija izazvanih mikroorganizmima koji su osetljivi na ovaj lek. To su:

- infekcije disajnih puteva;
- infekcija srednjeg uha (*otitis media*);
- infekcije kože i mekih tkiva (npr. mišića);
- infekcije kostiju i zglobova;
- infekcije mokraćnih puteva (npr. cistitis - infekcija mokraćne bešike) i polnih organa, uključujući akutnu upalu prostate (prostatitis);
- infekcije u stomatologiji

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefalexin PharmaSwiss

Lek Cefalexin PharmaSwiss ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefaleksin, druge antibiotike iz grupe cefalosporina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cefalexin PharmaSwiss:

- ukoliko ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na cefaleksin, cefalosporine, peniciline, ili druge lekove;
- ukoliko dobijete proliv (dijareju);
- ukoliko imate značajno oštećenje funkcije bubrega (možda će Vam biti potrebna niža doza).

Recite Vašem lekaru ukoliko ćete raditi analize krvi ili urina.

Cefaleksin može dovesti do pjava lažno pozitivnih rezultata pri određivanju glukoze (šećera) u urinu.

Cefaleksin može dati lažno pozitivne rezultate pojedinih imunoloških testova krvi (*Coombs*-ov test antiglobulinski testovi).

Drugi lekovi i Cefalexin PharmaSwiss

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ovo je posebno važno u sledećim slučajevima, s obzirom na to da može doći do međusobne interakcije leka Cefalexin PharmaSwiss i sledećih lekova:

- probenecida (lek za lečenje gihta);
- metformina (lek za lečenje dijabetesa);
- lekova koji se koriste u lečenju leukemije, kada je istovremeno primenjen i gentamicin (vrsta antibiotika).

Lek Cefalexin PharmaSwiss ipak može i dalje biti odgovarajuća terapija za Vas. Vaš lekar će odlučiti šta je najpogodnije za Vas.

Uzimanje leka Cefalexin PharmaSwiss sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Cefalexin PharmaSwiss možete primenjivati nezavisno od obroka.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Lek Cefalexin PharmaSwiss se može primenjivati u toku trudnoće samo onda kada je očekivana korist za trudnicu veća od mogućeg rizika po fetus, što će proceniti Vaš lekar.

Dojenje

Lek Cefalexin PharmaSwiss se izlučuje u mleko, pa ga sa oprezom treba koristiti za vreme dojenja i to onda kada je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika po dete, što će proceniti Vaš lekar.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne očekuje se da će lek Cefalexin PharmaSwiss uticati na Vašu sposobnost da vozite ili rukujete mašinama.

Lek Cefalexin PharmaSwiss sadrži laktozu, bezvodnu

Lek Cefalexin PharmaSwiss sadrži laktozu, bezvodnu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Cefalexin PharmaSwiss

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Doziranje kod odraslih

Uobičajena **ukupna** dnevna doza je 1-4 g oralno u podeljenim dozama.

- Za većinu infekcija, doza od 500 mg na svakih 8 sati je odgovarajuća. Kod infekcija kože i mekih tkiva, streptokoknog faringitisa (upala ždrela izazvana streptokokom) i blagih nekomplikovanih infekcija mokraćnih puteva, uobičajeno doziranje je 250 mg na svakih 6 sati ili 500 mg na svakih 12 sati.
- Kod težih infekcija, ili onih izazvanih manje osetljivim bakterijama, mogu biti potrebne veće doze. Ukoliko je potrebno primeniti doze veće od 4 g na dan, Vaš lekar će razmotriti primenu antibiotika iz grupe cefalosporina za intravensku ili intramuskularnu primenu, u odgovarajućim dozama.

Doziranje kod starijih osoba i pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega

Doziranje je isto kao kod odraslih osoba (*videti gore*). U slučaju da imate ozbiljno oštećenje funkcije bubrega lekar će Vam smanjiti dozu leka.

Doziranje kod dece

Vaš lekar će odrediti koja doza leka Cefalexin PharmaSwiss je odgovarajuća za Vaše dete.

Kod dece se preporučuje upotreba cefaleksina u odgovarajućem farmaceutskom obliku (granula/praška za oralnu suspenziju) koji je dostupan u Republici Srbiji.

Za većinu infekcija preporučuje se sledeći način doziranja:

- **deca mlađa od 5 godina:** 125 mg na svakih 8 sati;
- **deca uzrasta od 5 godina i starija:** 250 mg na svakih 8 sati.

Uobičajena **ukupna** dnevna doza kod dece je 25-50 mg/kg (telesne mase) u podeljenim dozama.

- Kod infekcija kože i mekih tkiva, streptokoknog faringitisa (bakterijska upala ždrela), i blagih, nekomplikovanih infekcija mokraćnih puteva, ukupna dnevna doza može se podeliti i primeniti na svakih 12 sati.

U slučaju težih infekcija, doza se može udvostručiti. U lečenju infekcija srednjeg uha, potrebna je ukupna dnevna doza od 75 do 100 mg/kg, podeljena u 4 doze.

Lečenje infekcija izazvanih beta-hemolitičkim streptokokom bi trebalo da traje najmanje 10 dana.

Način primene

Lek Cefalexin PharmaSwiss je namenjen za oralnu upotrebu.

Ako ste uzeli više leka Cefalexin PharmaSwiss nego što treba

U slučaju da ste uzeli dozu veću od propisane, ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili najbližu službu hitne medicinske pomoći.

Simptomi predoziranja lekom Cefalexin PharmaSwiss mogu uključiti mučninu, povraćanje, bol u želucu, proliv, pojavu krvi u mokraći. U slučaju teškog trovanja Vaš lekar će preduzeti uobičajene terapijske mere. Biće potrebno pažljivo kliničko praćenje što uključuje laboratorijsko praćenje rezultata krvi, funkcije bubrega i jetre. Kod dece koja su slučajno progutala više od 3,5 g cefaleksina u jednom danu i kod kojih se javila krv u mokraći bez oštećenja bubrežne funkcije, biće neophodna nadoknada tečnosti (suportivna terapija).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cefalexin PharmaSwiss

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu.

Ukoliko ste propustili dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko je već vreme za sledeću dozu, ne uzimajte propuštenu dozu i nastavite sa Vašim uobičajenim režimom doziranja.

Vodite računa da lek uzimate u tačno propisanim vremenskim intervalima kako bi se postigla odgovarajuća koncentracija leka u krvi i zadovoljavajući terapijski efekat.

Konsultujte se sa Vašim lekarom u slučaju da ste propustili više od jedne doze.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cefalexin PharmaSwiss

Važno je da lečenje bude sprovedeno do kraja, osim ukoliko Vam se jave neželjena dejstva ili Vas lekar savetuje da prekinete sa lečenjem.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Odmah obustavite primenu leka i obratite se Vašem lekaru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- ***Alergijske reakcije:*** osip po koži, povišena telesna temperatura, svrab kože, oticanje usana, očiju, jezika, očnih kapaka, teškoće pri disanju ili iznenadna pojava zviždanja u grudima znaci su **alergijske reakcije. Odmah prestanite da uzimate lek.**
- Retko se mogu javiti *erythema multiforme* (pojava crvenih tačaka na koži koje se mogu pretvoriti u plikove), *Stevens-Johnson-ov* sindrom (rasprostranjen osip sa plikovima i ljuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija) i toksična epidermalna nekroliza (rasprostranjen osip sa plikovima i ljuštenjem kože na većem delu tela).

Ove reakcije su se obično povlačile po obustavljanju terapije, iako je u nekim slučajevima bila neophodna pomoćna terapija. Zapažana je i anafilaksa (teška alergijska reakcija).

Pored navedenih neželjenih reakcija, koje zahtevaju hitno medicinsko zbrinjavanje, takođe se mogu javiti i sledeće neželjene reakcije:

Gastrointestinalne: simptomi pseudomembranoznog kolitisa (zapaljenje debelog creva) mogu da se jave tokom ili nakon primene antibiotika. Retko su prijavljivani mučnina i povraćanje. Najčešće neželjeno dejstvo je proliv (dijareja). Vrlo retko, dijareja je bila dovoljno teška da zahteva prekid terapije. Javljali su se i dispepsija (loše varenje) i bol u abdomenu (u donjem delu stomaka). Kao i prilikom primene nekih penicilina i nekih drugih cefalosporina, retko su zapažani prolazni hepatitis (zapaljenje jetre) iolestatska žutica (žuta prebojenost kože i beonjača).

Krv i limfni sistem: mogu se javiti eozinofilija (porast broja jedne vrste belih krvnih zrnaca-eozinofila), neutropenija (smanjenje broja jedne vrste belih krvnih zrnaca-neutrofila), trombocitopenija (smanjenje broja krvnih pločica, što se može manifestovati pojavom modrica) i hemolitička anemija (kod koje je izražen osećaj umora). Možda će biti neophodno da uradite analizu krvne slike.

Ostale neželjene reakcije: mogu se javiti svrab u predelu polnih organa i analnog otvora, genitalna kandidijaza (gljivična infekcija polnih organa), zapaljenje vagine sa pojačanom vaginalnom sekrecijom, vrtoglavica, umor, glavobolja, uznemirenost, konfuzija, halucinacije (kada se vide ili čuju stvari koje ne postoje u realnom životu), bolovi u zglobovima, zapaljenje zglobova i poremećaj funkcije zglobova. Retko je zabeležen i reverzibilni intersticijski nefritis. Prijavljeno je blago povećanje vrednosti enzima AST i ALT.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cefalexin PharmaSwiss

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cefalexin PharmaSwiss posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cefalexin PharmaSwiss

Aktivna supstanca: cefaleksin.

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda 250 mg:

Jedna kapsula, tvrda, sadrži 250 mg cefaleksina u obliku cefaleksin-monohidrata.

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda 500 mg:

Jedna kapsula, tvrda, sadrži 500 mg cefaleksina u obliku cefaleksin-monohidrata.

Pomoćne supstance:

laktoza, bezvodna; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda, 250 mg:

Kapa kapsule: titan-dioksid (E 171); allura crvena (E 129); brilliant plava (E 133); hinolin žuta (E 104); želatin, voda, natrijum-laurilsulfat.

Telo kapsule: titan-dioksid (E 171); allura crvena (E 129); brilliant plava (E 133); hinolin žuta (E 104); želatin; voda; natrijum-laurilsulfat.

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda, 500 mg:

Kapa kapsule: brilliant plava (E 133); hinolin žuta (E 104); titan-dioksid (E 171); želatin; voda; natrijum-laurilsulfat.

Telo kapsule: brilliant plava (E 133); hinolin žuta (E 104); titan-dioksid (E 171); želatin; voda; natrijum-laurilsulfat.

Crno mastilo za štampu: šelak; alkohol, bezvodni; butil alkohol; propilenglikol; amonijak rastvor, koncentrovani; gvožđe (III)-oksid, crni (E 172); kalijum hidroksid; voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Cefalexin PharmaSwiss i sadržaj pakovanja

Kapsula, tvrda.

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda 250 mg:

Beo do skoro beo prašak u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine „2“ sa tamno zelenom kapom sa oznakom „CEP“ i tamno zelenim telom sa oznakom „250“, odštampanih crnom bojom.

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda 500 mg:

Beo do skoro beo prašak u tvrdoj želatinskoj kapsuli veličine „0“ sa svetlo zelenom kapom sa oznakom „CEP“ i svetlo zelenim telom sa oznakom „500“, odštampanih crnom bojom.

Cefaleksin, kapsula, tvrda, 250 mg:

Unutrašnje pakovanje je (Alu/PVC/PVDC) blister koji sadrži 8 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadži 2 blistera sa 8 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Cefaleksin, kapsula, tvrda, 500 mg:

Unutrašnje pakovanje je (Alu/PVC/PVDC) blister koji sadrži 8 kapsula, tvrdih.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadži 2 blistera sa 8 kapsula, tvrdih i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD, Beograd, Batajnički drum 5 A

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda, 250 mg: 515-01-01435-17-001 od 26.03.2018.

Cefalexin PharmaSwiss, kapsula, tvrda, 500 mg: 515-01-01439-17-001 od 26.03.2018.